

PATENT ABSTRACTS OF JAPAN

(11)Publication number : 03-161435
(43)Date of publication of application : 11.07.1991

(51)Int.CI. A61K 9/70

(21)Application number : 01-301303

(71)Applicant : LION CORP

(22)Date of filing : 20.11.1989

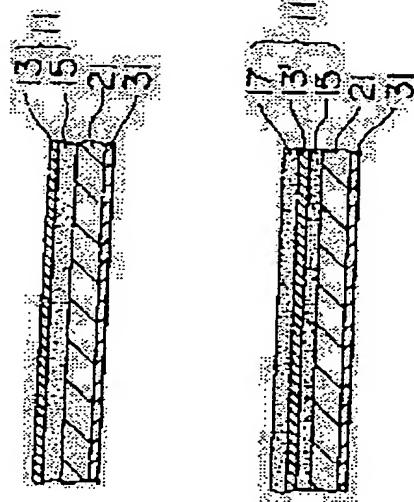
(72)Inventor : IIDA NORIO
YANAGIBASHI NORIO
TOMINAGA ANRI
HAYASHI HIROYUKI

(54) CATAPLASM

(57)Abstract:

PURPOSE: To provide a cataplasm made up of a substrate and a hydrous ointment, improved in both effectiveness and tackiness as well as application feeling, using such a substrate with a specified moisture permeability as to consist of a sheet form with polymer films and porous sheets integrated.

CONSTITUTION: The objective cataplasm made up of (A) a substrate 11 and (B) a hydrous ointment 21. The substrate consists of a sheet form produced by integrally laminating polymer films 13, 13' and porous sheets 15, 17 made of e.g. nonwoven fabric, woven fabric, knitted fabric, being 100-4000 (pref. 1000-3000) kg/m²/24hr in moisture permeability determined in accordance with the JIS general test method [moisture permeability test method for moisture-proof packaging materials (cut test)] condition A. The present cataplasm is improved in skin irritability and the oiliness after debonding and enhanced in ointment tackiness and the migration of active ingredients to the skin with the transpiration of the water contained suppressed.



LEGAL STATUS

[Date of request for examination]

[Date of sending the examiner's decision of rejection]

[Kind of final disposal of application other than the examiner's decision of rejection or application converted registration]

[Date of final disposal for application]

[Patent number]

[Date of registration]

[Number of appeal against examiner's decision]

[Date of rejection]

[Date of requesting appeal against examiner's
decision of rejection]

[Date of extinction of right]

Copyright (C) 1998,2003 Japan Patent Office

2/2
⑨ 日本国特許庁 (JP) ⑩ 特許出願公開
⑪ 公開特許公報 (A) 平3-161435

⑫ Int. Cl. 5 識別記号 庁内整理番号 ⑬ 公開 平成3年(1991)7月11日
A 61 K 9/70 304 7624-4C

審査請求 未請求 請求項の数 1 (全5頁)

⑭ 発明の名称 貼付剤

⑮ 特 願 平1-301303
⑯ 出 願 平1(1989)11月20日

⑰ 発明者 飯田 教雄 神奈川県小田原市南鴨宮1-5-11 グリーンパーク天野
201
⑱ 発明者 柳橋 憲夫 神奈川県中郡二宮町二宮87-16
⑲ 発明者 富永 安里 千葉県船橋市上山町3-579-43
⑳ 発明者 林 博幸 神奈川県平塚市龍城ヶ丘6-35-307
㉑ 出願人 ライオン株式会社 東京都墨田区本所1丁目3番7号
㉒ 代理人 弁理士 白村 文男

明細書

1. 発明の名称

貼付剤

2. 特許請求の範囲

1. 支持体部と含水性膏体部とを有する貼付剤において、支持体部が高分子フィルムと多孔性シートとが一体化されたシート状体からなり、この支持体部の透湿度がJIS一般試験法「防湿包装材料の透湿度試験法(カップ法)」条件Aで試験するとき100~4000g/m²/24hrであることを特徴とする貼付剤。

3. 発明の詳細な説明

産業上の利用分野

本発明は、含水性膏体を用いた貼付剤に関する。

従来の技術

従来、含水性膏体を用いる貼付剤においては、支持体として不織布、綿布等の透湿度の極めて高い素材が用いられてきた。しかしながら、含水性の膏体は、30~60%が水であるため、皮膚

へ貼付後の水分の蒸散により、膏体が硬化し、有効成分の皮膚への移行性の低下、粘着力の低下が問題であった。

一方、支持体の透湿度を極めて低くすることにより有効成分の皮膚への移行を高める手法は、ODT法と呼ばれ既に公知であり、ステロイド剤を非水系基材に配合し、密封性の高い(透湿度の低い)高分子フィルムに展延した製剤が用いられている。しかしながら、このステロイド系製剤は、有効成分の皮膚への移行は高いものの、皮膚刺激性の点で問題があった。

含水ゲル基材を30μm程度の厚さの透湿度の低い高分子フィルム(ポリエチレン等)に展延した場合においては、膏体中の水分の蒸散がほぼ完全に抑えられるとともに、生体中の水分も加わり膏体が"むれた"状態となる。その結果、非水系基材を用いた場合と同様に有効成分の皮膚移行性は高まるが、一方において皮膚刺激性も高まりカユミ、カブレの原因となったり、剥離後の皮膚へのベタつきが生じる。

PP03-0339-00W0-HM
04.1.27
SEARCH REPORT

発明が解決しようとする課題

本発明は、含水性膏体を用いた貼付剤において、皮膚刺激性および剥離後の皮膚へのベタつきを抑えて、しかも、有効性と粘着性を向上することを目的とする。

発明の構成

本発明の貼付剤は、支持体部と含水性膏体部とを有する貼付剤において、支持体部が高分子フィルムと多孔性シートとが一体化されたシート状体からなり、この支持体部のJIS一般試験法「防湿包装材料の透湿度試験法(カップ法)」(JIS Z 0208-1976)の条件Aにより測定したとき透湿度が100~4000g/m²/24hr、好ましくは1000~3000g/m²/24hrの範囲にあることを特徴とする。

この透湿度が100g/m²/24hr未満であると、皮膚刺激性や剥離後の皮膚のベタつきが問題となる。一方、4000g/m²/24hrを超えると、水分の蒸散により膏体が硬化して粘着性が低下したり、有効成分の吸収性が低下する。

を得ることも可能である。第2図は、この層構成を示す断面図であり、高分子フィルム13'を不織布15,17でサインドイッチ状に挟んで熱融着した支持体11に、含水性膏体層21が塗工され、ライナー31が被覆されている。

高分子フィルム13'としては、ポリエチレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体、ポリプロピレン等の5~15μm程度の厚さのフィルムが好適である。

多孔性支持体15,17として用いる不織布としては、ポリエステル、レーヨン、ナイロン、ポリオレフィン、ポリエチレン等の繊維を用い、ニードルパンチ法、スパンレース法、スパンボンド法、ステッチボンド法、メルトブローン法等で製造したものが挙げられる。

用いられる含水性膏体は特に限定されないが、ポールタック法粘着力がNo.4以上、好ましくはNo.10以上のものを用いることにより、粘着力の低下を防止できるという本発明の特徴を生かして、使用性の良好な貼付剤が得られる。

このような支持体の一例としては、透湿度が100~4000g/m²/24hrの範囲にある高分子フィルム、例えば透湿度が2000g/m²/24hr前後のポリウレタン系フィルムと、従来から用いられている不織布、織布、縫合等の複合集合体などの透湿度の大きな多孔性シートとを、熱融着、接着剤による接着などで積層一体化したものを持てることができる。また、多孔性シートに高分子フィルム溶液を塗布して、その場で高分子フィルムを積層一体化することもできる。第1図はこの層構成を示す断面図であり、高分子フィルム13と不織布15とが積層一体化された支持体11に、含水性膏体層21が塗工され、ライナー31が被覆されている。

また、透湿度が小さい(例えば100g/m²/24hr未満)の高分子フィルムを用いて、この高分子フィルムと不織布、織布、縫合等の多孔性シートとの積層一体化を熱融着により行なうことにより、高分子フィルムに繊維等の一部がくい込んで細孔があき、適度な透湿度を有する支持体

このような基材の一例として、ポリアクリル酸とポリアクリル酸塩を重量比で9/1~1/9で配合したものが挙げられる。ポリアクリル酸の重量が上記範囲より少ないと肌への十分な粘着力を得られず、一方、ポリアクリル酸塩の配合量が少ないと十分な増粘が実現できず、“裏じみ”が起こりやすい。また、ポリアクリル酸とポリアクリル酸塩とは合計で1~20重量%、好ましくは3~10重量%となるように含水性膏体中に配合することが望ましい。合計配合量が、1重量%未満であると“裏じみ”的原因となり、一方、20重量%より多いと製造時の作業性が低下する。

ポリアクリル酸としては、分子量10万~600万のものが適当である。10万未満であると粘度が不足し“裏じみ”を起こしやすく、また、十分な粘着力を得ることができない。一方、600万を超えると粘度が高すぎ、展延、複合等の作業性が低下する。

ポリアクリル酸塩としては、ナトリウム塩、カリウム塩、アンモニウム塩等があり、特にナ

トリウム塩は入手しやすい原料である。また、ポリアクリル酸塩の中和度は50%以上が好ましく、それ未満の中和度では十分な粘度が得られず、“基じみ”が起こりやすい。

ポリアクリル酸塩の分子量は10万～600万が適当である。10万未満であると粘度が不足して“基じみ”を起こしやすく、また、十分な粘着力を得ることができない。一方、600万を超えると粘度が高すぎて展延、練合等の作業性が低下する。

発明の効果

本発明では、含水性膏体を用いた貼付剤において、100～4000g/m²/24hrの適度な透湿度を有する支持体を用いることにより、皮膚刺激性の低減および剥離後のベタツキ防止を可能にして使用感に優れ、しかも、水分の蒸散を抑えて膏体の粘着性および有効成分の皮膚への移行を改善することができる。

を1m²当たり900gの割合で展延し、貼付剤(6cm×8cm)を得た。

実施例2

2.0デニールのポリオレフィンのウェブを用いてスパンレース法によりシート状体として得た不織布(30g/m²)と、1.0デニールのレーヨンのウェブをニードルパンチして得た不織布(50g/m²)とを使用し、押出機(エクストルダー)から溶融した8μm厚のポリエチレン薄膜を2枚の不織布の間に流し込み、熱融着し一体化して貼付剤の支持体を得た。この支持体の透湿度を実施例1と同様に測定したところ、透湿度は1300g/m²/24hrであった。

この支持体のレーヨン不織布側に実施例1と同様の含水性膏体を展延し、貼付剤(6cm×8cm)を得た。

実施例3

トリコット織布にポリウレタン溶液を塗布、乾燥して貼付剤の支持体を得た。この支持体の透湿度を実施例1と同じ方法で測定したところ

実施例1

第1表：含水性膏体組成

組成	配合量(v/v%)
ポリアクリル酸	8.0
ポリアクリル酸ナトリウム	2.0
カルボキシメチルセルロース	2.0
ゼラチン	4.0
グリセリン	27.0
カオリン	8.0
α-メントール	1.0
サリチル酸グリコール	2.0
酢酸トコフェロール	0.3
d-α-カンフル	0.5
ポリソルベート80	1.0
水酸化カルシウム	0.2
カリ明パン	0.3
水	残量
合計	100.0

1.5デニールのポリエステルのウェブをニードルパンチして得た不織布(100g/m²)にポリウレタン溶液を塗布、乾燥して貼付剤の支持体を得た。この支持体の透湿度を前述のJIS一般試験法により測定したところ、透湿度は2300g/m²/24hrであった。

この支持体に上記第1表に示した含水性膏体

を1m²当たり1800gの割合で展延し、貼付剤(6cm×8cm)を得た。

比較例1

ポリエステル100%の不織布について実施例1と同じ方法で透湿度を測定したところ、透湿度は8500g/m²/24hrであった。

この支持体に実施例1と同様にして含水性膏体を展延し、貼付剤(6cm×8cm)を得た。

比較例2

ポリエステル100%の不織布に厚さ30μmのポリエチレンフィルムを接着剤により一体化したものについて、実施例1と同様の方法で透湿度を測定したところ、透湿度は35g/m²/24hrであった。

この支持体に実施例1と同様に含水性膏体を展延し、貼付剤(6cm×8cm)を得た。

試験例1

実施例1、2、3および比較例1、2で製造した貼付剤を、うさぎ(体重2.3～2.8kg)の、背

部をバリカンにて徐毛した後、貼付し、一定時間毎に血清中サリチル酸濃度を測定して、その結果を第2表に示した。

第2表：血清中サリチル酸濃度($\mu\text{g}/\text{ml}$) (n=10)

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2
1時間後	2.64	3.10	2.77	1.65	2.90
2時間後	3.37	3.76	3.10	2.09	3.63
4時間後	3.17	3.37	2.97	2.05	3.30
6時間後	3.23	3.10	2.90	1.91	2.97
8時間後	3.00	2.90	2.80	1.85	3.10
10時間後	3.17	2.77	2.57	1.65	2.90

試験例2

実施例1, 2, 3および比較例1, 2で製造した貼付剤を、健常男子20名の上腕部に貼付し、3時間経過後の粘着性(第3表)、剥離後のベタツキ(第4表)、皮膚刺激性(第5表)を評価し、以下の各表に示した。

(以下余白)

第3表：粘着性評価結果 (n=20)

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2
めくれなかった	16名	14名	17名	1名	15名
周囲がややめくれた	3	5	2	6	3
かなりめくれた	1	1	1	8	2
剥れ落ちた	0	0	0	5	0

(以下余白)

第4表：剥離後のベタツキ評価結果 (n=20)

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2
かなりベタツイた	0名	0名	0名	0名	17名
ベタツイた	1	2	0	1	3
ややベタツイた	2	2	3	2	0
ベタツカなかった	17	16	17	17	0

第5表：皮膚刺激性評価結果 (n=20)

	実施例 1	実施例 2	実施例 3	比較例 1	比較例 2
明らかな紅斑を認めた	0名	0名	0名	0名	1名
わずかな紅斑を認めた	0	0	0	0	2
極くわずかな紅斑を認めた	1	2	1	1	5
反応を認めなかった	19	18	19	19	12

実施例4～11

下記の第6表に示した組成の膏体を、支持体(透湿度は同表中に記載)に塗工して本発明の貼付剤を得た。

これら貼付剤は、いずれも実施例1と同様の優れた特性を示した。

(以下余白)

		支持物									
		支持物									
支持物	組成成分	支持物									
		4	5	6	7	8	9	10	11	支持物	支持物
支持物	サリチル酸グリコール	1.0	1.5	1.0	-	-	-	-	-	サリチル酸メチル	0.5
支持物	イソドメタシン	-	-	-	-	-	-	-	-	イソドメタシン	-
支持物	ケトプロフェン	-	-	-	-	-	-	-	-	ケトプロフェン	-
支持物	シクロフェニックナトリウム	-	-	-	-	-	-	-	-	シクロフェニックナトリウム	-
支持物	アラニンサミン	-	-	-	-	-	-	-	-	アラニンサミン	-
支持物	クロダミン	-	-	-	-	-	-	-	-	クロダミン	-
支持物	クロタミン	-	-	-	-	-	-	-	-	クロタミン	-
支持物	メメントール	1.0	-	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	1.0	メメントール	1.0
支持物	ハツカ酒	-	-	-	-	-	-	-	-	ハツカ酒	-
支持物	ユーカリ油	-	-	-	-	-	-	-	-	ユーカリ油	-
支持物	トウガラシエキス	-	-	-	-	-	-	-	-	トウガラシエキス	-
支持物	オオバクエキス	-	-	-	-	-	-	-	-	オオバクエキス	-
支持物	新鮮トコフェロール	0.3	0.3	1.0	-	-	-	-	-	新鮮トコフェロール	-
支持物	ホリアクリル酸	5.0	6.0	-	4.0	4.0	6.0	6.0	3.0	ホリアクリル酸	3.0
支持物	ゼラチン	1.5	1.8	2.0	1.0	1.0	2.0	0.8	0.5	ゼラチン	0.5
支持物	カルボキシメチルセルロースナトリウム	4.0	3.0	3.0	4.0	3.5	2.0	3.0	4.0	カルボキシメチルセルロースナトリウム	4.0
支持物	アルギン酸ナトリウム	-	-	-	-	-	-	-	-	アルギン酸ナトリウム	-
支持物	ポリエチレンオキサイド	-	-	-	-	-	-	-	-	ポリエチレンオキサイド	-
支持物	カオリン	7.0	5.0	7.0	6.0	5.0	7.0	-	7.0	カオリン	-
支持物	酸化チタン	-	1.0	-	-	-	-	-	-	酸化チタン	-
支持物	糊末	-	-	-	-	-	-	-	-	糊末	-
支持物	硫酸アルミニウムカリウム	-	-	-	-	-	-	-	-	硫酸アルミニウムカリウム	-
支持物	水酸化アルミニウム	-	-	-	-	-	-	-	-	水酸化アルミニウム	-
支持物	合酸化ドロタルサイト	0.06	0.06	0.06	0.06	0.11	0.05	-	-	合酸化ドロタルサイト	-
支持物	シリコングリセリン	-	-	0.03	-	0.03	0.03	-	-	シリコングリセリン	-
支持物	フロレンクリコール	10.0	15.0	20.0	15.0	15.0	15.0	15.0	20.0	フロレンクリコール	-
支持物	ポリエチレンクリコール400	-	-	-	-	-	-	-	-	ポリエチレンクリコール400	-
支持物	フルビトルペート10	10.0	10.0	10.0	5.0	-	-	-	-	フルビトルペート10	-
支持物	界面活性剤	1.0	-	1.0	-	-	-	-	-	界面活性剤	-
支持物	ブリセリン脂肪酸エステル	-	-	1.0	-	-	-	-	-	ブリセリン脂肪酸エステル	-
支持物	P.O.E.(10)モノノラブレート	-	-	-	-	-	-	-	-	P.O.E.(10)モノノラブレート	-
支持物	P.O.E.(9)ラブリエーテル	-	-	-	-	-	-	-	-	P.O.E.(9)ラブリエーテル	-
支持物	クエン酸	-	-	0.13	-	-	-	-	-	クエン酸	-
支持物	エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	-	-	-	0.02	-	-	-	-	エチレンジアミン四酢酸二ナトリウム	-
支持物	其他	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300
支持物	透湿度($g/m^2/24hr$)	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300	1300

4. 図面の簡単な説明

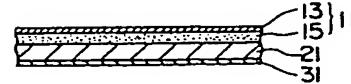
第1図および第2図は、本発明の貼付剤の構成例の層構成を示す断面図である。

11…支持体 13,13'…高分子フィルム

15,17…不織布 21…含水性膏体層

31…ライナー

第一図



特許出願人 ライオン株式会社

代理人弁理士 日 村 文 男

第二図

